

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 30 MAR 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2450-PCT	今後の手続きについては、様式PCT／IPEA／416を参照すること。		
国際出願番号 PCT／JP2005／006119	国際出願日 (日.月.年) 30. 03. 2005	優先日 (日.月.年) 31. 03. 2004	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <i>A61K45/00</i> (2006.01), <i>A61K39/395</i> (2006.01), <i>A61K35/12</i> (2006.01), <i>A61P37/02</i> (2006.01), <i>A61P37/06</i> (2006.01), <i>A61P37/08</i> (2006.01), (続きあり)			
出願人 (氏名又は名称) 麒麟麦酒株式会社			

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 8 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. ☐ 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

<input checked="" type="checkbox"/>	第I欄	国際予備審査報告の基礎
<input type="checkbox"/>	第II欄	優先権
<input checked="" type="checkbox"/>	第III欄	新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
<input type="checkbox"/>	第IV欄	発明の単一性の欠如
<input checked="" type="checkbox"/>	第V欄	PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
<input checked="" type="checkbox"/>	第VI欄	ある種の引用文献
<input type="checkbox"/>	第VII欄	国際出願の不備
<input checked="" type="checkbox"/>	第VIII欄	国際出願に対する意見

<p>国際予備審査の請求書を受理した日 31. 03. 2005</p>	<p>国際予備審査報告を作成した日 16. 03. 2006</p>				
<p>名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="805 1677 1273 1690"> <p>特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩</p> </td><td data-bbox="1273 1677 1472 1690"> <p>4 C 8 8 2 8</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="805 1690 1472 1728"> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3452</p> </td></tr> </table>	<p>特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩</p>	<p>4 C 8 8 2 8</p>	<p>電話番号 03-3581-1101 内線 3452</p>	
<p>特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩</p>	<p>4 C 8 8 2 8</p>				
<p>電話番号 03-3581-1101 内線 3452</p>					

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-12

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 1-12 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1-12 は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 1-12 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	19, 20, 24-35	有
	請求の範囲	13-18, 21-23	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	19, 20, 24-35	有
	請求の範囲	13-18, 21-23	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	13-35	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- ・ 文献 1 : JP 2003-102471 A (麒麟麦酒株式会社) 2003.04.08 文献全体
(ファミリーなし)
- ・ 文献 2 : MASUYAMA, J. ET AL. 'A NOVEL COSTIMULATION PATHWAY VIA THE 4C8 ANTIGEN FOR THE INDUCTION OF CD4⁺ REGULATORY CELLS.' J. IMMUNOL., (2002) VOL.169 NO.7 P.3710-3716 文献全体
- ・ 文献 3 : KURAYA, M. ET AL. 'SIGNAL TRANSDUCTION VIA A PROTEIN ASSOCIATED WITH A GLYCOSYLPHOSPHATIDYLINOSITOL-ANCHORED PROTEIN, DECAY-ACCELERATING FACTOR (DAF/CD55).' INT. IMMUNOL., (1998) VOL.10 NO.4 P.473-480 文献全体
- ・ 文献 4 : CHEM. ABSTR., (1997) VOL.127 ABSTRACT NO. 107787 ABSTRACT & JARVIS, GA ET AL. 'EXPRESSION AND FUNCTION OF THE COMPLEMENT MEMBRANE ATTACK COMPLEX INHIBITOR PROTECTIN(CD59) IN HUMAN PROSTATE CANCER.' INTERNATIONAL JOURNAL OF CANCER, (1997) VOL.71 NO.6 P.1049-1055
- ・ 文献 5 : CHEM. ABSTR., (1991) VOL.115 ABSTRACT NO. 180914 ABSTRACT & KORINEK, V. ET AL. 'THE HUMAN LEUKOCYTE ANTIGEN CD48 (MEM-102) IS CLOSELY RELATED TO THE ACTIVATION MARKER BLAST-1.' IMMUNOGENETICS, (1991) VOL.33 NO.2 P.108-112

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 04/87210 A1 [E, X]	14. 10. 2004	31. 03. 2004	31. 03. 2003

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

[1]

請求の範囲13-16, 21-35に係る発明は、いずれも、「CD52以外のGPIアンカー蛋白質」のアゴニスト、もしくは、CD55, CD59, CD48のいずれかに対するアゴニスト、に関するものである。そして、これら「アゴニスト」に該当する化合物としては実に様々な多数種のもものがこれに包含されるものと認められるが、PCT6条の意味において十分に明細書中に裏付けられ、また、PCT5条の意味において明細書中で十分な開示がなされている、といえるのは、上記「アゴニスト」としてごく一部の特定の性質を有する抗体を採用した例に過ぎない。

また、上記「アゴニスト」としては、具体的にいかなる構造の化合物がこれに包含され、またいかなる構造の化合物がこれに包含されないのか不明確であるから、上記各請求の範囲は、PCT6条における明確性の要件も欠いている。

以上のことを踏まえ、本報告書では、

- ・ GPIアンカー蛋白質と調節性T細胞の分化誘導および／または増殖促進との関係について

の他、

- ・ 本願明細書の実施例における「CD52以外のGPIアンカー蛋白質」であるCD55, CD59, CD48のいずれかに対しアゴニストとして作用する抗体のいずれか、を有効成分とする、調節性T細胞の分化誘導および／または増殖促進剤、もしくは免疫抑制剤

について、主に行った先行技術調査の結果のみに基づき、見解を示すものである。

[2]

請求の範囲19, 20に係る各発明は、明細書中で何等具体的な実施例を伴う記載がなく、PCT6条の意味における十分な裏付けがなされているとはいえず、PCT5条の意味における十分な開示がなされているともいえない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

国際特許分類 (I P C) の続き

Int. Cl. *A61P43/00* (2006. 01), *C07K16/28* (2006. 01), *C07K16/46* (2006. 01), *C12N5/06* (2006. 01),
C12Q1/02 (2006. 01), *C12P21/08* (2006. 01), *G01N33/15* (2006. 01)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(1)

文献1, 2記載の調節性T細胞及びその含有物については、免疫細胞を特にCD52以外のGPIアンカー蛋白質のアゴニストで刺激することにより得られるものである旨の記載はないが、請求の範囲13-16, 21-23いずれかに記載の調節性T細胞と、細胞自体として区別し得ない。また、これらの調節性T細胞が免疫抑制のための医薬組成物の有効成分たり得ることは、文献1, 2に示唆されている他、本願明細書の【0008】の先行技術文献群にも記載されているように、本願優先日前周知であったと認められる。

よって、請求の範囲13-16, 21-23は、文献1又は文献2により新規性及び進歩性を有さない。

(2)

文献3-5には、本願明細書の実施例1-3で「CD52以外のGPIアンカー蛋白質に対するヒト化抗体又は抗体」として採用されている抗CD59抗体(MEM-43)、抗CD55抗体(1C6)、抗CD48抗体(MEM102)のいずれかと同一物質と認められるモノクローナル抗体が具体的に記載されている。これら各文献記載のモノクローナル抗体は、いずれも請求項17, 18規定の「ヒト化抗体または抗体」と、抗体自体として区別し得ない。

よって、請求の範囲17, 18は、文献3-5のいずれかにより新規性及び進歩性を有さない。